

## [기획 시리즈2] WHY 스마트 임상시험?

서울대학교병원 임상시험센터 센터장 장인진

### 스마트 임상시험의 필요성

‘스마트 임상시험’은 임상시험 비효율성의 개선에서 출발한다. 신약개발과 임상시험 분야에 4차 산업혁명으로 불리는 정보통신기술(ICT) · 사물인터넷(IoT) · 인공지능(AI) · 빅데이터 기술 등을 융합하는 개념이다. 이는 현재 임상시험과 관련된 주요 문제점으로 지적되는 신약개발 단계의 연계성 부족, 의료기관 데이터 공유의 문제, 임상시험 데이터 수집과 모니터링의 비효율성, 의료기관 개별로 진행되는 IRB 심의와 같은 행정절차의 비효율성, 임상시험 실시기관의 지역 편중 등의 난제들을 극복할 수 있는 유일한 해결 방안이다.

스마트 임상시험의 핵심은 통합 시스템 플랫폼 개발을 통한 병원 간 임상시험 데이터의 교류이다. 이를 위한 핵심 플랫폼 중 하나는 임상 시험 이해관계자 간 연결성 증대를 위해 혁신적 임상시험 관리시스템(Clinical Trial Management System, CTMS)을 구축하는 것이다. 이러한 플랫폼을 이용하기 위해서는 데이터의 표준화와 공유가 필수적이다. 현재 각 임상시험 실시기관은 임상시험 관련 솔루션을 자체 개발하거나 각기 다른 상용 프로그램을 구입하여 사용하기 때문에 기관 간 데이터 교류 및 통합 정보 분석에 어려움이 있다. 혁신적 CTMS 구축을 통해 하나의 시스템 안에서 통합하여 임상시험 수행에 활용하면 국가차원에서 효율적이다.

다음은 클라우드 기반의 스마트 임상개발지원 시스템(Clinical Development Supportive System, CDSS) 개발을 통해 임상시험설계 및 임상개발 의사결정을 지원하는 것이다. CDSS가 구축되면 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR) 정보를 활용하여 임상 시험 시뮬레이션을 통해 적합한 환자 여부를 사전에 검토해 신속한 대상자 모집을 지원할 수 있다. 이에 소요되는 임상시험 수행 기간 및 비용 절감 등 효율성을 개선함으로써 임상시험 글로벌 경쟁력을 크게 강화할 것으로 기대한다.

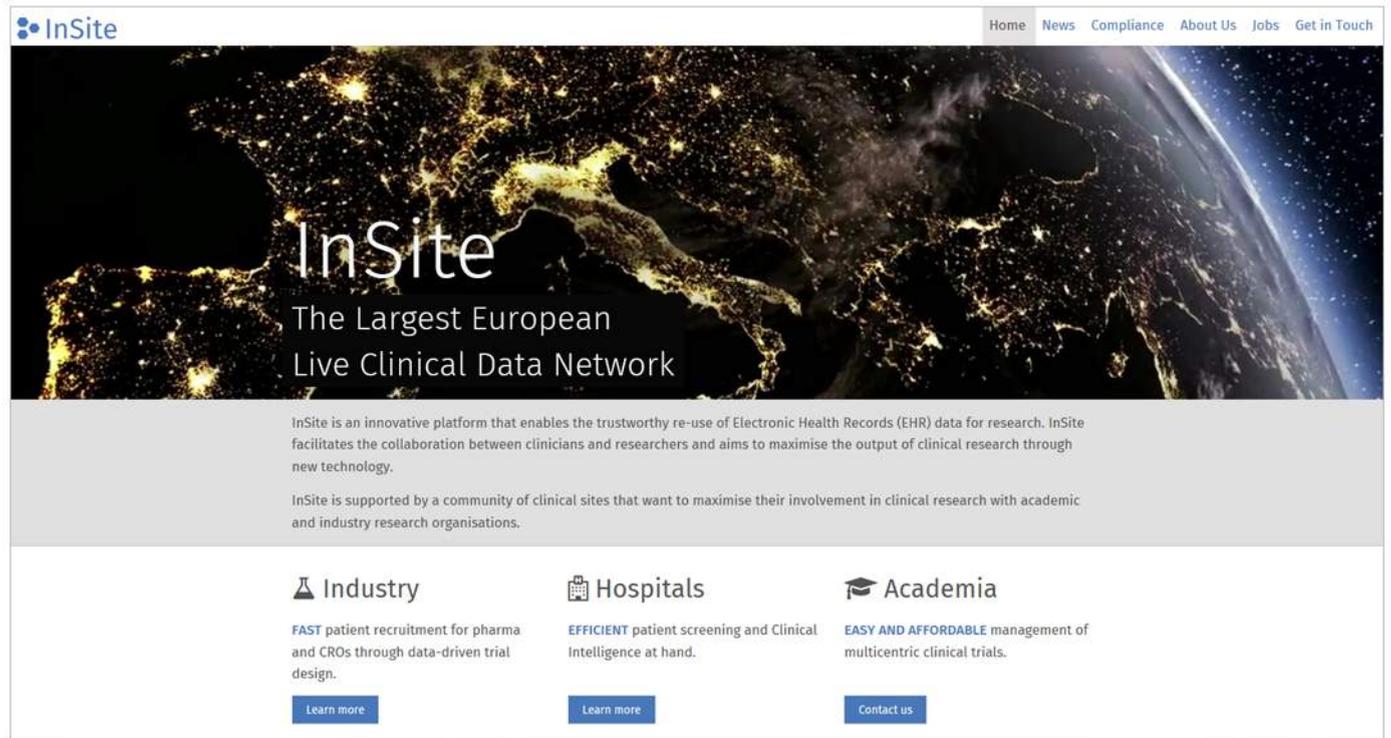
마지막으로, 복잡한 행정절차로 인한 임상시험수행 효율성 저하 문제를 해결하기 위해 공동 IRB 심사 체계를 위한 통합 플랫폼을 구축하는 것이다. 다기관 공동 임상시험 수행 시 그 동안 수십 여 개의 병원에 각각 IRB 심의를 신청하던 것을 한번의 신청으로 나머지 병원의 IRB가 심의 결과를 공유함으로써 행정절차를 대폭 간소화하게 된다.

이러한 스마트 임상시험 관련 혁신 플랫폼의 개발은 신약개발 병목현상 해소에 기여할 수 있는 핵심 역량을 강화시킬 뿐 아니라 궁극적으로 환자 중심의 임상시험 환경 조성에도 기여한다. 임상시험 대상자의 정보를 원격으로 수집 및 공유하기 때문에 임상시험 참여 도중 부작용 발생 시 이를 감지해 즉각 연구자에게 전송하고 이 정보들은 병원 간에도 연계된다. 또한 임상시험 참여기관이 아닌 본인에게 가까운 병원에 방문하더라도 데이터 연계로 임상시험 참여 상황이 확인된다. 응급 상황 시 담당 임상시험 연구자에게도 환자의 상황이 전달되기 때문에 즉각적인 처치가 가능해지고 대상자의 안전성도 강화될 것이다.

### 외국의 사례와 국내 현황

국외의 여러 사례 중 대표로 유럽연합의 EHR4CR(Electronic Health Records for Clinical Research) 프로젝트를 들 수 있다. 이 프로젝트는 환자의 병원 정보(Electronic Health Record, EHR)를 활용하여 임상시험과 연구를 혁신하기 위한 것으로 2011년부터 2016년까지 35개 기관이 참여하여 1,700만 유로를 지원 받았다. 프로젝트를 성공적으로 수행한 이후 이를 기반으로 유럽 최대 규모의 임상 데이터 활용 네트워크인 ‘InSite’가 설립되었고 유럽 연합의 10여개 국이 참여하여 40억 건 이상의 환자 자료를 활용하여 첫 해에 200개 이상의 연구를 지원하였다. 지원 내용은 실제 자료를 근거로 한 임상시험 설계로 제약기업의 피험자 모집 속도 개선, 병원에서 효율적인 환자 모집, 그리고 다기관 임상연구의 효율성 증대 등이다.

# 특별기고



[InSite 홈페이지]

우리나라에도 많은 상급종합병원과 종합병원이 높은 수준의 EHR을 오래 전부터 사용하고 있으며 일부는 이를 외국에 수출도 하였다. 그러나 대부분 기관 간 자료가 호환이 되지 않는 상황이고 범국가차원의 시스템을 구축하는 것은 성공 가능성이 낮고 시기적으로도 너무 늦은 것이 현실이다. 따라서 우리나라도 유럽 연합과 같이 자료 공유와 활용을 위한 플랫폼을 구축하는 것이 필요하다. 현재 범국가적으로 진행 중인 일부 프로젝트도 EHR의 일부 자료를 공통의 자료 모델로 변형하여 공동 활용하고자 하나 이들 부분적인 자료가 임상시험과 임상연구 분야에 실제로 충분히 가치가 있을지는 아직 알 수 없다. 다국적 제약사들은 이미 연구기관 네트워크를 통해 8천만명 이상의 환자 자료를 확보한 TriNetX사와 같은 기업의 상용화된 서비스를 활용하고 있다. 현재 상태에서 더 시간을 지체하면 우리나라의 자료가 공유 되지 못하고, 그 결과 환자들에게 도움이 되는 혁신 신약의 글로벌 임상시험에 참여하지 못하여 국내에 이들 신약의 도입이 늦어지게 될 것이다. 또한 임상시험 프로토콜 수 기준, 2017년 세계 6위라는 성과를 유지하거나 넘어서기는 어려울 것이다. 최근 글로벌 임상시험 시장에서 중국과 일본의 추격이 거세어졌다. 글로벌 임상시험 시장에서 지속적으로 우위를 점하려면 혁신적인 임상시험 환경 조성을 위한 신기술을 개발하고 이를 적용해야 한다. 또한 효율적인 임상시험을 위해 환자 정보와 연구자 정보 그리고 임상시험 정보가 유기적으로 통합되어야 하지만 아직 구체적인 관련 프로젝트나 성과가 국내에는 없다.

## 향후 과제

현재 종료단계에 있는 임상시험 글로벌선도센터의 후속 프로젝트로 스마트 임상시험 기술개발과 인프라 구축을 시작하여 기술적인 우위를 확보하고 범국가적인 표준화되고 통합된 임상시험 체계를 구축해야 한다. 이를 근거로 국내 임상시험의 지역간 불균형을 해소하고 국내에서도 규모 있는 2, 3상 임상시험과 후기 임상시험을 수행할 수 있어야만 국내 제약기업의 신약개발을 실질적으로 지원할 수 있다. 수도권에 속한 10여개 임상시험 실시기관이 대부분의 임상시험을 수행하는 현재의 구도에서는 국가가 연구비를 지원한 신약 후보 물질을 임상개발 초기 단계에서 상대적으로 헐값에 외국 기업에 라이선스 아웃을 하거나 천문학적인 비용을 들여 외국에서 후기 임상을 진행 할 수 밖에 없다. 국민 의료비의 지속 증가, 건강보험의 보장성 강화에 따른 최적의 의료기술 선택 필요성 그리고 공익적 임상연구 확대 필요에 의해 2019년부터 8년간 총 1,840억 원이 투자되는 “환자중심 의료기술 최적화 연구사업”과 같은 연구자 주도 임상연구를 정확하고 효율적으로 수행하는데 반드시 필요한 것이 스마트 임상시험 기술과 인프라이다.